

COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie

CENTRE D'EXPERTISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX –AVIS SCIENTIFIQUE INTÉIMAIRE

30 septembre 2021 – Version 4.0. Modifications apportées en jaune

Veillez noter que les recommandations présentées dans cette publication ne sont plus applicables.

Les éléments de réponses présentés sont basés sur l'information disponible au moment de rédiger cette évaluation. Puisque la situation et les connaissances sur le virus SRAS-CoV-2 (COVID-19) ainsi que les autorisations octroyées par Santé Canada pour des nouvelles technologies de désinfection des appareils de protection respiratoire (APR) N95 évoluent, les éléments présentés ainsi que les conclusions et les recommandations formulées dans ce document sont sujets à modification. **Les établissements de santé doivent donc vérifier que les technologies, au moment de leur utilisation, sont toujours bien autorisées par Santé Canada selon l'arrêté d'urgence dans le contexte de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a).** En cas d'informations contradictoires entre les instructions du fabricant et les études citées dans le présent document ou toute autre étude, les instructions du fabricant ont préséance.

Avant-propos

La présente publication utilise le terme « désinfection » des appareils de protection respiratoire (APR) N95 à usage unique (appelé aussi masques N95) pour désigner le procédé chimique ou physique inactivant les agents infectieux. Notons que les différentes publications et documents de référence sur le sujet consultés par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) utilisent les termes « décontamination », « désinfection » ou un mélange des deux. Le CERDM a retenu le terme « désinfection » afin de se conformer à la nomenclature généralement reconnue en retraitement au Canada (CSA Z314.18). Selon cette nomenclature, le terme « décontamination » est plus général et inclut l'étape de nettoyage préalable et celle de l'inactivation des agents infectieux. Or, dans le cadre du retraitement des APR N95, seule une étape visant à inhiber divers micro-organismes pathogènes est effectuée, il apparaît donc plus exact d'utiliser le terme « désinfection ».

Contexte

Au début de la pandémie de la COVID-19, le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection des APR N95 (INSPQ, 2021a). Cette démarche s'inscrivait dans la volonté d'identifier des stratégies alternatives et supplémentaires aux mesures déjà disponibles afin d'apporter la meilleure protection possible aux travailleurs de la santé en cas de pénurie. Des mesures de contrôle alternatives à celles habituellement acceptées ont pu donc être mises en place seules ou combinées. Ces mesures sont sans précédent et mettent en évidence le besoin des diverses instances de développer des solutions afin de répondre de manière proactive à une pénurie appréhendée¹ d'APR N95 et pouvoir les distribuer aux travailleurs lors d'une pénurie réelle².

¹ Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie prévue, mais les fournitures sont disponibles (après vérification avec le service des approvisionnements et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)).

² Stratégies à appliquer en cas d'une pénurie connue (après vérification avec le service des approvisionnements et le MSSS).

Dans ce contexte, le Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) a émis des recommandations intérimaires sur la réutilisation des APR N95 (par un même utilisateur) et pour leur utilisation rationnelle (INSPQ, 2020a, 2021b). La désinfection des APR N95 est une solution de dernier recours en cas de pénurie (INSPQ, 2021c). Par ailleurs, en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada a autorisé la désinfection des APR N95 par différents appareils de désinfection (Santé Canada, 2021a). Un résumé des technologies et des équipements approuvés par Santé Canada est présenté dans un document du CERDM (INSPQ, 2021a).

En date du présent document, toutes les autorisations de Santé Canada concernant la désinfection des APR N95 demeurent encore en vigueur (Santé Canada, 2021a), bien que la Food and Drug Administration (FDA) ait révoqué les siennes. En effet, la FDA considère que les établissements de santé américains ne devraient plus faire face à des pénuries en APR, grâce à une augmentation de la production domestique. Le recours à la désinfection des APR N95 n'est donc plus autorisé aux États-Unis (FDA, 2021a,b,c). Au Canada, la production locale et l'approvisionnement en APR se sont améliorés, mais des incertitudes face à l'évolution de la situation sanitaire persistent. Les établissements de santé doivent suivre les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour évaluer l'état de pénurie en APR N95. De plus, la désinfection des APR N95 ne peut se faire qu'au moyen d'une technologie autorisée par Santé Canada (2021a) selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19 en suivant les instructions des fabricants. Le CERDM recommande également de suivre les lignes directrices pour le processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des APR N95 (INSPQ, 2021d).

Objectifs

Le présent document analyse l'état des connaissances sur les options de désinfection des APR N95 disponibles et met en perspective les avantages et les limites de chaque procédé de désinfection identifié. Les autorisations octroyées par Santé Canada sont également précisées. Enfin, les recommandations du CERDM sont présentées.

Méthode

Le CERDM a réalisé une revue de la littérature non exhaustive sur les options de désinfection des APR N95 et a contacté des fabricants des équipements disponibles pour recenser les démarches entreprises par ceux-ci afin de valider une telle approche. Les démarches effectuées dans le réseau de la santé rapportées au CERDM ont également été recensées. Le CERDM a évalué les options identifiées selon les critères suivants :

Sécurité des travailleurs de la santé

- ▶ Efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse pour les différents modèles d'APR N95 testés;
- ▶ Intégrité de l'APR N95 après désinfection (étanchéité et capacité de filtration suffisante);
- ▶ Absence de résidus chimiques toxiques dans l'APR N95 après la désinfection.

Faisabilité

- ▶ Disponibilité des appareils de désinfection;
- ▶ Rendement (nombre d'APR N95 désinfectés par jour);
- ▶ Requis pour la procédure.

Ces critères sont cohérents avec ceux de Santé Canada (2020a) pour autoriser une technologie selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19. Notons que Santé Canada exige du fabricant de démontrer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} pour l'inactivation des bactéries sporicides et une réduction de 4 log pour le SRAS-CoV-2 ou des virus analogues reconnus (Santé Canada, 2021a).

Une évaluation complète des options et une validation des critères ont nécessité une expertise multidisciplinaire. Ainsi, le CERDM a consulté différents experts afin d'accompagner les initiatives recensées dans le réseau :

- ▶ l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) pour la validation de la capacité des filtrations des APR N95 après la désinfection, ainsi que pour le temps d'aération postdésinfection,
- ▶ le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour des tests microbiologiques et
- ▶ l'Institut TransMedTech pour le soutien et l'accompagnement à l'analyse des technologies avec ses partenaires institutionnels.

Le tableau A1 (voir annexe) compare les différents procédés de désinfection des APR N95 retenus par le CERDM (peroxyde d'hydrogène, chaleur humide et UVC combinée à d'autres technologies), selon les critères de sécurité et de faisabilité.

APR N95 à usage unique

Les appareils de protection respiratoire N95 sont utilisés par les travailleurs de la santé qui sont en contact avec des patients atteints d'une infection transmise par l'inhalation d'aérosols. Ce type de protection respiratoire réduit l'exposition du travailleur aux particules, y compris les aérosols à petites particules et les grosses gouttelettes pouvant transporter des bactéries et des virus. L'APR N95 filtre au moins 95 % des particules de 300 nm et plus. Le « N » signifie « Ne résiste pas à l'huile » tandis que le « 95 » indique le taux d'efficacité de filtration de 95 %. Le choix d'un APR N95 offrant un ajustement adéquat (essai d'ajustement) optimise l'étanchéité au bord de l'APR permettant une réduction au minimum des fuites.

La durée d'efficacité d'un APR N95 à usage unique peut varier. Normalement, la durée du port d'un APR N95 jetable est basée sur l'humidité créée par l'expiration et la transpiration dans l'APR. Lorsqu'il y a plus d'humidité, l'utilisateur remarquera graduellement qu'il devient plus difficile de respirer. Dans ce cas, il faut remplacer l'APR N95. Ce type de protection respiratoire n'est pas conçu pour être réutilisé. Idéalement, il doit être jeté lorsque l'utilisateur a été en contact avec le patient et/ou après des procédures générant des aérosols. Il doit également être jeté lorsqu'il est endommagé ou déformé, ne forme plus une étanchéité efficace au visage, devient humide ou visiblement souillé, la respiration devient difficile ou s'il devient contaminé par du sang, des sécrétions respiratoires ou nasales ou d'autres fluides corporels.

Il existe sur le marché plusieurs modèles d'APR N95 de formes différentes (convexe, elliptique, en bec de canard, à rabats, etc.) avec ou sans valve d'exhalation. Ces APR N95 sont généralement composés de polypropylène, polyuréthane, polyester et de plastique pour les différentes couches de l'APR, d'élastomère thermoplastique ou de polyamide/élasthane pour les sangles et d'aluminium pour le pince-nez.

Précautions à considérer

Inspection des APR N95

Dans le contexte de désinfection d'un APR N95 à usage unique, de par sa composition, l'étape de nettoyage ne peut être effectuée comme exigé dans les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Ceci a pour impact que la désinfection peut être moins efficace.

Seuls les APR N95 qui sont identifiés comme pouvant être réutilisés peuvent être désinfectés. Ainsi, l'APR N95 ne peut être désinfecté s'il est endommagé ou déformé; ne forme plus une étanchéité efficace au visage; devient humide ou visiblement souillé; la respiration devient difficile; ou s'il est contaminé par du sang, des sécrétions respiratoires ou nasales ou d'autres fluides corporels.

Suite à la désinfection d'un APR N95, une inspection de l'APR doit être effectuée avant sa réutilisation, afin de s'assurer de son intégrité. Si une dégradation est constatée (décoloration, perte d'élasticité des bandes élastiques, etc.), l'APR N95 désinfecté ne doit pas être utilisé.

Compatibilité entre les modèles d'APR N95 et les technologies de désinfection

Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation d'une technologie pour la désinfection des APR N95 puisque certains procédés ne peuvent s'appliquer qu'à certains APR. Par exemple, les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier ne sont pas compatibles pour une désinfection par du peroxyde d'hydrogène. Les instructions des fabricants peuvent varier; il est donc important de respecter celles spécifiques à l'appareil utilisé.

Nombre de cycles de désinfection autorisé

Le nombre de cycles de désinfection autorisé par le fabricant doit être respecté : certains autorisent seulement deux cycles de désinfection, d'autres permettent un nombre de cycles supérieurs. En effet, l'étanchéité de certains modèles d'APR N95 est affectée après cinq cycles de pose et retrait de l'APR sans cycle de désinfection (Bergman *et al.*, 2012), et même parfois après deux cycles suite à une désinfection à basse température (Lieu *et al.*, 2020). Ainsi, il convient de vérifier que l'APR N95 désinfecté permet d'assurer une étanchéité adéquate.

Porteur unique

Par précaution, l'APR N95 devrait être dédié à un seul utilisateur porteur. À cet effet, les instructions des fabricants peuvent varier et le CERDM recommande de suivre les instructions du fabricant de l'appareil utilisé.

Interventions médicales générant des aérosols

Santé Canada a apporté des précisions concernant la désinfection des APR N95 et les interventions médicales générant des aérosols (IMGA). En effet, il est mentionné (Santé Canada, 2021b) que les APR N95 désinfectés « peuvent être utilisés pour la réalisation d'IMGA lorsqu'ils sont ajustés correctement et utilisés de concert avec d'autres équipements de protection individuelle (ÉPI) appropriés. »

Cependant, Santé Canada précise également que les APR N95 utilisés pendant une IMGA ne peuvent pas être ensuite désinfectés pour une utilisation ultérieure, ils doivent être jetés. À la connaissance du CERDM, cette précaution supplémentaire de Santé Canada n'avait pas été exigée par la FDA.

Procédure de désinfection de l'établissement

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) de l'établissement de santé est responsable d'élaborer une procédure interne de désinfection selon les instructions du fabricant de la technologie utilisée ainsi qu'à l'aide des lignes directrices intérimaires du CERDM (INSPQ, 2021d). Le service de prévention et contrôle des infections (PCI) de l'établissement doit collaborer à la validation de ces procédures internes. **La procédure de l'établissement doit également inclure les contrôles de qualité du processus de désinfection.**

Du personnel formé et qualifié doit être attiré au processus de désinfection des APR N95. Afin d'éviter toute contamination croisée à l'URDM, des précautions additionnelles doivent être envisagées et mises en place, par exemple : local de désinfection dédié pour l'entreposage, le tri et si requis, l'ensachage des APR N95, stérilisateur consacré à l'activité des APR N95, mesures de PCI supplémentaires, nettoyage des surfaces et des équipements postutilisation, etc.

Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des APR N95

Santé Canada a émis un avis décrivant les exigences réglementaires relatives à deux stratégies de retraitement distinctes pour les APR N95 à usage unique (2020a) **et a émis des autorisations (Santé Canada, 2021a) en vertu de l'arrêté d'urgence dans le contexte de la COVID-19 :**

- ▶ Les appareils qui sont fabriqués et vendus pour retraiter les APR N95;
- ▶ Les entreprises qui retraitent et distribuent les APR N95 aux établissements de santé.

Les appareils autorisés par Santé Canada et leurs technologies associées sont présentés dans la section suivante et sont résumés en annexe (voir tableau A2).

Procédés de désinfection

Lors d'une revue de la littérature non exhaustive, plusieurs procédés de désinfection des APR N95 à usage unique ont été identifiés. Ceux qui semblaient les plus prometteurs considérant les critères de sécurité et de faisabilité cités plus haut ont été retenus, soient :

- 1) au peroxyde d'hydrogène,
- 2) à la chaleur et
- 3) à l'ultraviolet (UVC).

La désinfection des APR N95 en profondeur constitue un enjeu majeur. En effet, bien que la plupart des procédés de désinfection permettent de désinfecter les APR N95 en surface, il est important de s'assurer d'une désinfection au niveau des différentes couches composant l'APR. De plus, le procédé de désinfection doit permettre une désinfection de l'ensemble des pathogènes présents à la surface et au niveau des différentes couches de l'APR N95, et non seulement du SRAS-CoV-2.

Les études disponibles actuellement et citées dans ce document présentent des résultats expérimentaux obtenus à l'échelle pilote. Ces études sont hétérogènes dans leur approche et ont suivi différents protocoles. Ainsi la validation de la réduction de la charge virale du SRAS-CoV-2 peut être soit basée sur des connaissances scientifiques concernant la résistance d'agents infectieux similaires au SRAS-CoV-2 aux différents procédés de désinfection, soit réalisée expérimentalement avec des APR N95 inoculés avec le SRAS-CoV-2 ou avec d'autres agents pathogènes. Plusieurs de ces études ont effectué des tests de filtration et/ou d'étanchéité suite à la désinfection d'un ou de plusieurs modèles d'APR N95. En effet, plusieurs modèles d'APR N95 sont disponibles et ont une conception et une composition différentes. Ainsi, certains modèles ne sont pas compatibles avec certains procédés de désinfection.

Les protocoles expérimentaux des études présentées ci-après ne sont en aucun cas des protocoles de désinfection recommandés par les fabricants des technologies autorisées par Santé Canada.

Peroxyde d'hydrogène

Certains appareils utilisant du peroxyde d'hydrogène permettent de désinfecter les APR N95 à usage unique en cas de pénurie. Il s'agit, soit de stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé), soit de vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local, N95Decon, 2020a,b).

Par ailleurs, des essais effectués au Québec avec l'appareil Nocospray ont montré que la nébulisation de peroxyde d'hydrogène n'a pas pu éliminer la charge infectieuse et a entraîné une accumulation de nitrate d'argent dans l'APR N95 suite aux cycles de désinfection. **Cette technologie n'est pas autorisée par Santé Canada pour désinfecter les APR N95.**

Stérilisateurs à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène ou peroxyde d'hydrogène vaporisé)

L'utilisation d'un stérilisateur à basse température est efficace pour désinfecter plusieurs modèles d'APR N95 (Santé Canada **2021a**, FDA, 2020a) tout en préservant leur intégrité (Bergman *et al.*, 2010; Viscusi *et al.*, 2009; 3M, **2021**).

L'utilisation des stérilisateurs à basse température pour désinfecter les APR N95 peut être mise en place rapidement dans les URDM qui possèdent ce type de technologie. Néanmoins, il faut considérer que ces équipements sont potentiellement déjà en utilisation dans les activités régulières de l'URDM et amènent un risque de contamination croisée de l'environnement à l'intérieur des zones propres et stériles de l'URDM. Bien que cette technologie nécessite un cycle complet de désinfection plus court que celui par vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local), son rendement (nombre d'APR N95 désinfectés) est nettement inférieur.

Suite aux résultats de l'étude effectuée par l'IRSST (2020), une période de séchage d'au moins une heure avant la désinfection est recommandée dépendamment du temps écoulé entre la fin de l'utilisation et la cueillette. De plus, une période d'aération de 24 heures est recommandée pour les APR N95 postcycle de désinfection, la pochette fermée. Ces recommandations du CERDM s'appliquent au procédé de désinfection des APR N95 par les stérilisateurs à basse température.

Actuellement, trois fabricants de stérilisateur à basse température ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le contexte de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection :

- ▶ Stryker (2020) : Sterizone VP4;
- ▶ ASP (2021) : STERRAD 100S, STERRAD NX et STERRAD 100NX;
- ▶ Steris (2020a) : V-PRO 1Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO S2.

Notons que le fabricant ASP (2021) a ajouté à ses instructions des restrictions supplémentaires sur les types d'APR N95 pouvant être désinfectés (voir tableau A2).

Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)

Le peroxyde d'hydrogène vaporisé est généré par vaporisation d'une solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène puis diffusé dans une pièce par le biais d'un appareil de désinfection.

L'utilisation d'un vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local) est efficace pour désinfecter plusieurs modèles d'APR N95 tout en préservant leur intégrité (Battelle, 2016; Bergman *et al.*, 2010; Fischer *et al.*, 2020; Smith *et al.*, 2020). Cette efficacité a été démontrée aussi bien pour des spores bactériennes (*Geobacillus Stearothermophilus*) (Battelle, 2016), que pour du SRAS-CoV-2 (Fischer *et al.*, 2020). Ce procédé permet également plusieurs cycles de désinfection (sans affecter l'intégrité des APR) et donc plusieurs réutilisations du même APR (Battelle, 2016; Bergman *et al.*, 2010; Fischer *et al.*, 2020; Smith *et al.*, 2020).

Plusieurs facteurs peuvent influencer la durée du cycle de désinfection, dont la taille du local. En effet, plus le local utilisé sera grand, plus le temps nécessaire pour atteindre la concentration requise et le temps pour aérer le local suite à la désinfection seront longs; par contre, plus le nombre d'APR N95 qui pourront être désinfectés en même temps sera élevé (environ 1 000 APR N95 par cycle de désinfection possible après validation). Toutefois, ce procédé nécessite un équipement qui est, à l'heure actuelle, peu présent dans le réseau de la santé au Québec, bien que certains établissements y aient désormais accès.

Le fabricant Bioquell a reçu l'homologation de Santé Canada (2021a) pour sa technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 :

- ▶ Ecolab Bioquell (2020) : BQ50, L4, PROTEQ, Q10.

Chaleur

L'utilisation de la chaleur pour désinfecter les APR N95 à usage unique pourrait constituer une solution largement accessible et économique. Diverses méthodes de désinfection des APR N95 à base de chaleur ont été étudiées dans la littérature, incluant la chaleur humide et la chaleur sèche.

La compagnie 3M recommande de ne pas dépasser une température de 75 °C pour maintenir l'intégrité des APR N95 (3M, 2021).

L'inactivation du SRAS-CoV-2 ou d'autres agents infectieux par la chaleur serait très sensible à la température, à l'humidité et à la durée du cycle de traitement. Un écart, même mineur dans l'un de ces paramètres prédéfinis pourrait avoir un effet important sur l'efficacité de l'inactivation virale (N95Decon, 2020d).

Chaleur humide

Dans les URDM, les conditions nécessaires à la production de chaleur humide sont réunies dans le stérilisateur à haute température.

Stérilisateurs à haute température (stérilisateurs à vapeur)

La chaleur humide avait été identifiée par les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis comme l'une des méthodes permettant la désinfection des APR N95 (CDC, 2020). Les données disponibles actuellement suggèrent que l'exposition pendant au moins 30 minutes à des températures de 60 à 85 °C et une humidité relative de plus de 50 %, seraient favorables pour inactiver plusieurs agents infectieux (incluant le SRAS-CoV-2 et des colonies bactériennes *Escherichia coli*) sur plusieurs modèles d'APR N95 tout en maintenant leur intégrité après 5 à 15 cycles de traitement (Rockey *et al.*, 2020; McDevitt *et al.*, 2010; N95Decon, 2020c,d; Daeschler *et al.*, 2020).

Deux fabricants ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection relatives aux modèles suivants :

- ▶ Steris (2020b) : Amsco 400, Century medium;
- ▶ SciCan Ltd. (2021) : BRAVO 17V, BRAVO 21V.

Dans le cas du stérilisateur du fabricant Steris, cette technologie a l'avantage d'être compatible avec certains modèles d'APR N95 contenant de la cellulose et offre ainsi une complémentarité aux autres méthodes de désinfection autorisées qui ne permettent pas de désinfecter des APR N95 avec de la cellulose. Toutefois, il faut considérer que les stérilisateurs à vapeur de Steris sont utilisés dans un environnement où il est impossible de les déplacer. Ceci amène un risque accru de contamination croisée entre les activités régulières de l'URDM et la désinfection des APR N95. Les appareils qui ne peuvent être déplacés dans un local dédié à la désinfection amènent un risque de contamination croisée comme pour les stérilisateurs à basse température. De plus, un cycle spécifique à la désinfection des APR N95 (cycle de décontamination) doit être programmé dans le stérilisateur à vapeur de Steris. Ce cycle non standard (65 °C pendant 30 minutes) comporte un risque d'erreur non négligeable pour le personnel puisque l'utilisation de ce cycle par mégarde pourrait compromettre l'atteinte de la stérilité pour les dispositifs médicaux.

Les résultats obtenus par différentes méthodes de désinfection à la chaleur humide pour les critères concernant la sécurité des travailleurs : efficacité de l'inactivation virale, efficacité de la filtration et intégrité de l'APR N95 après désinfection sont présentés en annexe.

Chaleur sèche

Ce procédé de désinfection nécessite des températures élevées et durées de cycles longs pour permettre une inactivation virale, ce qui pourrait affecter l'intégrité des APR N95. Bien que certaines études aient rapporté qu'une exposition pendant 60 minutes à des températures de 70 °C permet une réduction de l'activité du SRAS-CoV-2 sur certains modèles d'APR N95 (Daeschler *et al.*, 2020; Fischer *et al.*, 2020), son efficacité à éliminer *E. coli* n'a pu être démontrée (Daeschler *et al.*, 2020). De plus, à l'heure actuelle, les données de la littérature demeurent insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la chaleur sèche (Diptanu *et al.*, 2020).

Rappelons que le procédé de désinfection doit permettre une désinfection de l'ensemble des pathogènes présents à la surface et au niveau des différentes couches de l'APR N95, et non seulement du SRAS-CoV-2.

La désinfection des APR N95 à la chaleur sèche n'est pas autorisée par Santé Canada.

Ultraviolet

Parmi les trois types de rayonnement ultraviolet (UV), les UVC sont les plus énergétiques et ont une longueur d'onde plus courte. Les UVA et UVB n'ont pas une efficacité germicide suffisante pour pouvoir être utilisés à des fins de désinfection (Santé Canada, 2020b).

L'utilisation des UVC pour désinfecter les APR N95 s'appuie sur le fait que les virus simples brin d'ARN, comme SRAS-CoV-2, sont généralement inactivés par une dose de rayons UVC de 2 à 5 mJ/cm² (Lowe *et al.*, 2020). Lowe *et al.* (2020) recommandent d'exposer les APR N95 à 60 mJ/cm², alors qu'ECRI (2020) relève dans la littérature des doses allant de 59 à 7000 mJ/cm². La durée d'exposition pour la plupart des appareils disponibles serait de l'ordre de quelques minutes (ECRI, 2020).

L'efficacité germicide des UVC est fonction notamment de la dose, mais également de la longueur d'onde avec un maximum d'efficacité à environ 260 nm (N95Decon, 2020e,f). La littérature rapporte une inactivation de virus analogue au SRAS-CoV-2 de 3 log à la surface des APR N95 pour une dose d'irradiation UVC supérieure ou égale à 1 J/cm² (ARA, 2019; N95Decon, 2020e,f) pour la majorité des modèles d'APR testés. Cependant, une limite de l'utilisation des UVC pour la désinfection des APR N95 est le taux de pénétration des UVC dans les différentes couches composant l'APR. Par ailleurs, une dose supérieure à 1 J/cm² est probablement nécessaire pour inactiver d'autres agents infectieux (p. ex. les bactéries sporulantes) (N95Decon, 2020f).

De plus, pour être efficace, la technologie de désinfection utilisant une méthode d'irradiation UVC devrait assurer une exposition sans ombrage et de type multiangle d'attaque pour assurer la désinfection d'une surface fibreuse/poreuse comme un APR N95. Ainsi, toutes les surfaces (tant intérieure qu'extérieure) de l'APR devraient être exposées. Selon les experts consultés par le CERDM, il pourrait être difficile de s'assurer que la distribution de l'éclairage UVC des APR N95 exposés à des tours UVC dans des salles puisse être uniforme et que chaque partie de l'APR soit suffisamment exposée pour assurer une désinfection homogène de l'APR. De plus, l'utilisation d'appareil de type enceinte fermée tapissée de surface réfléchissante n'a pas pu démontrer une efficacité suffisante pour satisfaire le critère de réduction de la charge infectieuse.

Santé Canada a précisé ses exigences techniques auxquelles les appareils de désinfection aux UVC doivent se conformer pour être autorisés (Santé Canada, 2020b). **Aucun appareil de désinfection par irradiation UVC seule n'a été autorisé par Santé Canada.**

Appareil de désinfection par irradiation UVC combinée à d'autres technologies

Certains fabricants ont développé des technologies de décontamination des APR N95 combinant plusieurs technologies. Deux d'entre eux ont reçu l'homologation de Santé Canada pour leur technologie en vertu de l'arrêté d'urgence dans le cadre de la pandémie de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a) et ont émis des instructions de désinfection relatives aux modèles suivants :

- ▶ Clean Works Medical (2020a,b) : Clean Flow Mini pour soins de santé;
- ▶ Medera Technologies Inc./PureTech™ (2021) : dispositif de désinfection PureTech™.

L'appareil Clean Flow Mini combine l'irradiation UVC au peroxyde d'hydrogène et à l'ozone. Il est utilisé dans l'industrie agroalimentaire et il permettrait de désinfecter jusqu'à 800 APR N95 par heure.

L'appareil PureTech™ combine plusieurs technologies (micro-ondes, peroxyde d'hydrogène et ozone) à l'irradiation UVC selon les instructions du fabricant, bien que Santé Canada (2021a) l'ait autorisé sous la catégorie dispositif d'irradiation UVC pour la désinfection. Notons que le dispositif doit être placé dans un four à micro-ondes spécifique, qui se transforme alors en station de désinfection. Cette dernière doit être installée sous une hotte de ventilation avec évacuation extérieure. Ce dispositif permet de désinfecter un APR N95 en le vaporisant au préalable du peroxyde d'hydrogène 3 % sous la hotte de ventilation. Puis dans le four à micro-ondes, l'APR N95 est irradié aux UVC pendant une minute, suivi de dix minutes de repos dans le four à micro-ondes. Une période d'aération de 24 heures est également requise après la désinfection (PureTech™, 2021). Cette technologie particulière cible principalement les établissements de santé qui ne disposent pas d'URDM, avec un faible volume d'APR N95 à désinfecter, et qui sont prêts à y consacrer les ressources nécessaires.

À notre connaissance, ces deux appareils ne sont actuellement pas utilisés dans les établissements de santé québécois.

Conclusion

Cette évaluation présente les procédés de désinfection des APR N95 à usage unique et les appareils autorisés par Santé Canada, comme alternatives de derniers recours en cas de pénurie d'APR N95 dans le contexte de la pandémie de COVID-19. En effet, en vertu de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, Santé Canada a autorisé la désinfection des APR N95 par différents appareils (Santé Canada, 2021a).

Les stérilisateurs à basse température et les stérilisateurs à haute température sont deux options facilement accessibles pour la désinfection des APR N95 puisqu'ils sont disponibles dans les URDM. Toutefois, les appareils qui ne peuvent être déplacés dans un local dédié à la désinfection amènent un risque de contamination croisée. De plus, concernant les stérilisateurs à haute température, la programmation d'un cycle spécifique non standard peut entraîner un risque d'erreurs.

Le vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local) a l'avantage d'avoir un rendement beaucoup plus élevé que les stérilisateurs à basse et à haute température. Cette technologie est toutefois peu présente dans le réseau de la santé du Québec, bien que certains établissements y aient désormais accès.

Aucune technologie basée sur l'irradiation d'UVC seule n'a été autorisée au Canada pour désinfecter des APR N95. Cependant deux technologies combinant l'irradiation UVC à d'autres procédés (peroxyde d'hydrogène, ozone, etc.) ont été autorisées par Santé Canada (2021a). À notre connaissance, ces appareils ne sont pas actuellement présents dans les établissements de santé québécois.

Les résultats de désinfection des APR N95 disponibles dans la littérature proviennent d'essais réalisés à l'échelle pilote. Les résultats des mises à l'essai des procédés de désinfection des APR N95 permettent de vérifier les critères de sécurité et de faisabilité retenus dans la présente évaluation. Les critères de faisabilité peuvent varier en fonction du procédé de désinfection et de l'appareil utilisés.

Recommandations

Les établissements de santé doivent respecter les orientations du MSSS pour évaluer l'état de pénurie en APR N95. De plus, ils doivent vérifier que les technologies, au moment de leur utilisation, sont toujours autorisées par Santé Canada selon l'arrêté d'urgence pour la COVID-19 (Santé Canada, 2021a)

Lors d'une pénurie d'APR N95, le CERDM recommande de suivre :

- ▶ Les recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) entre autres celle de rationaliser l'utilisation des APR N95 et celle des mesures exceptionnelles (INSPQ, 2020a, 2021b,c);
- ▶ Les instructions des fabricants des technologies approuvées par Santé Canada pour désinfecter les APR N95 à usage unique en vertu de l'arrêté d'urgence et de la COVID-19 (Santé Canada, 2021a);
- ▶ Les recommandations de Santé Canada en matière de désinfection des APR N95 et d'IMGA (Santé Canada, 2021b);
- ▶ Pour les stérilisateurs à basse température, une période de séchage prétraitement minimale d'une heure, ainsi qu'un temps d'aération de 24 heures postdésinfection, pour éviter la présence de peroxyde d'hydrogène dans l'APR N95, suite aux résultats de l'étude effectuée par l'IRSST (2020). Cette recommandation s'applique aux trois fabricants de stérilisateurs à basse température (ASP, Steris, Stryker). Les instructions du fabricant du dispositif PureTech™ prévoient également un temps d'aération de 24 heures postdésinfection;
- ▶ Les lignes directrices du CERDM (INSPQ, 2021d) pour élaborer une procédure interne de l'établissement depuis la collecte des APR N95 à usage unique jusqu'à leur entreposage.

La désinfection des APR N95 à usage unique constitue une solution de dernier recours à appliquer lors d'une pénurie appréhendée afin de pouvoir les distribuer aux travailleurs uniquement lors d'une pénurie réelle et lorsque toutes les autres stratégies pour contrer la pénurie d'APR N95 ne suffisent plus.

Annexe

Tableau A1 Procédés de désinfection des APR N95 selon différents critères d'évaluation

Peroxyde d'hydrogène	Chaleur humide	Ultraviolet (UVC) combinée à d'autres technologies
Efficacité du procédé à éliminer la charge infectieuse		
Oui	Oui	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Le système doit être conçu pour permettre l'exposition de toutes les surfaces et éliminer les ombrages (exposer toutes les surfaces pourrait être plus difficile pour certains modèles (forme) d'APR N95) ▶ Deux technologies autorisées par Santé Canada : UVC combinés soit aux micro-ondes, au peroxyde d'hydrogène et à l'ozone ou soit au peroxyde d'hydrogène et à l'ozone
Intégrité de l'APR N95 après désinfection (capacité de filtration et étanchéité suffisantes)		
Oui	Oui	Oui
Absence de matière résiduelle — potentiellement dangereuse pour la santé du travailleur — dans l'APR N95 après désinfection		
Oui	Oui	Oui
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Respecter le temps d'aération recommandé pour éviter la présence de peroxyde d'hydrogène dans l'APR N95 		
Disponibilité des appareils de désinfection		
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stérilisateurs à basse température : présents dans les URDM ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : peu présents actuellement dans les établissements du Québec 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stérilisateurs à vapeur présents dans les URDM (établissements et cliniques hors établissement) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Technologie non présente dans les établissements du Québec
Durée du cycle		
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stérilisateurs à basse température : cycle d'un maximum d'une heure dans le stérilisateur (suivi d'une période d'aération à l'extérieur du stérilisateur) ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : plusieurs heures (incluant une période d'aération) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 30 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Quelques minutes (suivies d'une période d'aération)
Rendement (nombre d'APR N95 par cycle de désinfection)		
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stérilisateurs à basse température : variable selon l'appareil utilisé ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : permet un rendement supérieur aux stérilisateurs à basse température 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Jusqu'à 180 APR N95 par cycle selon le modèle 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Très variable (1 pour PureTech™ ou 800 pour Clean Flow Mini)
Requis pour la procédure		
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stérilisateurs à basse température : idéalement consacré à la désinfection des APR N95 et installé dans un local dédié ▶ Vaporisateurs de peroxyde d'hydrogène : local vide requis pour la désinfection 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Disponibilité des stérilisateurs à vapeur et programmation d'un cycle spécifique non standard par le fabricant 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dépendant de la technologie employée

Tableau A2 Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des APR N95

Appareil de désinfection	Fabricant (modèles)	Date d'autorisation (Santé Canada, 2020a)	Caractéristiques
Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)	Stryker (Sterizone VP4)	5 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 2 désinfections permises ▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose, du papier, du caoutchouc naturel ou du latex (Stryker, 2020 a,b)
Stérilisateur à basse température (plasma de peroxyde d'hydrogène)	ASP (STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX)	9 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 2 désinfections permises ▶ Non compatible avec les APR N95 <ul style="list-style-type: none"> ▶ contenant de la cellulose ou du papier ▶ dotés de valves d'exhalation ▶ en forme de bec de canard ▶ autorisés en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les masques respiratoires filtrants jetables non certifiés par le NIOSH et fabriqués en Chine (ASP, 2021) ▶ Jusqu'à 480 APR par jour selon le modèle (FDA, 2020a)
Stérilisateur à basse température (peroxyde d'hydrogène vaporisé)	Steris (V-PRO 1 Plus, V-PRO MAX, PRO MAX2, V-PRO S2)	15 avril 2020 (V-PRO 1 Plus, V-PRO MAX, PRO MAX2) 16 septembre 2020 (V-PRO S2)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 10 désinfections permises ▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier (Steris, 2020a)
Vaporisateur de peroxyde d'hydrogène (appareil de désinfection de local)	Bioquell (BQ50, L4, PROTEQ, Q10)	20 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 20 désinfections permises ▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier ▶ Autorisation de 400 APR N95 (environ 1 000 APR N95 par cycle, testés et validés, avec possibilité de valider des quantités supérieures) (Bioquell, 2020a,b)

Tableau A2 Autorisations de Santé Canada pour la désinfection des APR N95 (suite)

Appareil de désinfection	Fabricant (modèles)	Date d'autorisation (Santé Canada, 2020a)	Caractéristiques
Stérilisateur à haute température (chaleur humide : stérilisateur à vapeur)	Steris (AMSCO 400, AMSCO Century Medium)	23 juillet 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 10 désinfections permises ▶ Compatible avec certains APR N95 en cellulose ▶ Compatible avec les APR N95 de 3M : 1860, 1860S, 1804, 1804S, 8110S, 1805, 1805S, 1870+ et 9210 + ▶ Jusqu'à 180 APR/cycle selon le modèle ▶ Cycle non standard (65 °C 30 minutes) spécifique pour les APR N95 à programmer (Steris, 2020b,c)
Stérilisateur à haute température (chaleur humide : stérilisateur à vapeur)	SciCan Ltd. (BRAVO 17V, BRAVO 21V)	21 janvier 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 10 désinfections permises ▶ Compatibles avec les modèles APR N95 3M 1870+ et 9210+ ▶ Jusqu'à 5 APR /cycle (SciCan, 2021)
Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, peroxyde d'hydrogène vaporisé et ozone)	Clean Works Medical (Clean Flow Mini pour soins de santé)	13 avril 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique recommandé ▶ 10 désinfections permises ▶ Non compatible avec les APR N95 contenant de la cellulose, du caoutchouc naturel ou du latex ▶ Jusqu'à 800 APR/heure (Clean Works, 2020a,b)
Appareil de désinfection combinant plusieurs technologies (UVC, micro-ondes, peroxyde d'hydrogène et ozone)	Medera Technologies Inc. (PureTech™ dispositif de désinfection)	5 mai 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Porteur unique ▶ 10 désinfections permises ▶ 1 APR /cycle ▶ Compatible avec les modèles d'APR N95 Moldex séries 1500 N95 ▶ Requière une hotte de ventilation à évacuation directe et le four à micro-ondes Hamilton Beach EM031MFW (PureTech™, 2021)

Tableau A3 Utilisation de la chaleur humide pour la désinfection des APR N95 à usage unique, selon les critères pour la sécurité des travailleurs (tiré de la version 2.1 du 21 mai 2020)

Références	Conditions	Critères pour la sécurité du travailleur ^A		
		Efficacité de la réduction de la charge infectieuse	Efficacité de la filtration	Intégrité de l'APR (forme et étanchéité)
Bergman, 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 60 °C, 80 % humidité relative (HR), pendant 30 minutes puis séchage à l'air libre pendant une nuit (3 cycles) ▶ 	Non testée	Oui	Oui Pour 3 modèles N95, mais déformation pour 2/3 des modèles SN95 (masques chirurgicaux)
Viscusi, 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 60 °C, 80 % HR, pendant 30 minutes, suivi de séchage à l'air libre pendant 1 nuit 	Non testée	Oui	Possibilité d'odeur post-traitement
Price et Chu, 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Air chaud à 70 °C pendant 30 minutes ▶ Vapeur d'eau bouillante pendant 10 minutes 	<i>E. Coli</i>	Oui	Non testée
3M, 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 65±5 °C, HR de 50 à 80 % pendant 30 minutes (10 cycles) ▶ Vapeur d'eau bouillante pendant 10 minutes 	Non testée	Oui	Oui
N95Decon, 2020c	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Selon une revue de la littérature : 65 à 80 °C, HR de 50 à 85 %, pendant 30 minutes 	SRAS-CoV-1, H1N1 et H5N1	Oui	Étanchéité acceptable (déformation surtout des masques SN95)

^A Oui : Critère satisfait dans l'étude de référence.

Références

Advanced Sterilization Products (ASP). (2021). Instructions pour les établissements de santé : Décontamination des respirateurs N95 compatibles avec les systèmes de stérilisation STERRAD d'ASP. 18 février 2021 (consulté le 26 août 2021).

Applied Research Associates (ARA). (2019). Research to Mitigate a Shortage of Respiratory Protection Devices During Public Health Emergencies. Final Report. 30 septembre 2019.

Battelle (2016). Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators. Prepared under Contract No. HHSF223201400098C Study Number 3245. FDA Contracting Officer's Representative Brenda Brooks. 22 juillet 2016. Disponible à : <https://www.fda.gov/media/136386/download>

Bergman M.S., Viscusi D.J., Heimbuch B.K. *et al.* (2010). Evaluation of Multiple (3-Cycle) Decontamination Processing for Filtering Facepiece Respirators. *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. Vol 5, no 4. Disponible à : <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/155892501000500405>

Bergman, M.S., Viscusi, D.J., Zhuang Z. *et al.* (2012). Impact of multiple consecutive donnings on filtering facepiece respirator fit. *American Journal of Infection Control*. 40(4)375-380. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21864945/>

Bioquell (2020a). Décontamination d'urgence des masques respiratoires compatibles N95 ou équivalents N95. Instructions pour les établissements de soins de santé.

Bioquell (2020b). Instructions for Healthcare Facilities: Emergency Decontamination of compatible N95 or N95-equivalent Respirators using Bioquell Technology.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2020). Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators. Révisé 9 avril 2020. Disponible à : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html> (dernière consultation en ligne le 23 avril 2020).

Clean Works (2020a). Clean Flow Healthcare Mini Spec Sheet. Disponible à : https://cleanworkscorp.com/wp-content/uploads/2020/04/Clean_Works_Healthcare_Mini.pdf

Clean Works (2020b). Clean Flow Healthcare Mini Facts Sheet.

Daeschler S.C., Manson N., Joachim K., *et al.* (2020). Effect of moist heat reprocessing of N95 respirators on SARS-CoV-2 inactivation and respirator function. *CMAJ*. 192 (41) E1189-E1197. 13 octobre 2020. Disponible à : <https://www.cmaj.ca/content/192/41/E1189>

Diptanu P., Ayush G. and Anand K.M. (2020). Exploring options for reprocessing of N95 Filtering Facepiece Respirators (N95-FFRs) amidst COVID-19 pandemic: a systematic review. *MedRxiv*. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20179879v1.full.pdf>

ECRI (2020). Disinfection of N95 Respirators: UV Light May Be Considered For Limited Reuse Situations. *Medical Device Special Report*. 3 avril 2020. Révisé le 6 avril 2020. Disponible à : <https://d84vr99712pyz.cloudfront.net/p/pdf/covid-19-resource-center/covid-19-clinical-care/covid-alert-uv-disinfection.pdf>

Food and Drug Administration (FDA). (2020a). Coronavirus (COVID-19) Update : FDA Issues Emergency Use Authorization to Decontaminate Millions of N95 Respirators. 12 avril 2020. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-decontaminate-millions-n95>

Food and Drug Administration (FDA). (2020b) Letter in response to Battelle Memorial Institute, 29 mars 2020.

Food and Drug Administration (FDA). (2021a). Update : FDA No Longer Authorizes Use of Non-NIOSH-Approved or Decontaminated Disposable Respirators - Letter to Health Care Personnel and Facilities. 30 juin 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-fda-no-longer-authorizes-use-non-niosh-approved-or-decontaminated-disposable-respirators>

Food and Drug Administration (FDA). (2021b). FDA In Brief: FDA Revokes Emergency Use Authorizations for Certain Respirators and Decontamination Systems as Access to N95s Increases Nationwide. 30 juin 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-revokes-emergency-use-authorizations-certain-respirators-and-decontamination-systems>

Food and Drug Administration (FDA). (2021c). Historical Information about Device Emergency Use Authorizations. Decontamination Systems for Personal Protective Equipment. 9 août 2021. Disponible à : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/historical-information-about-device-emergency-use-authorizations#decontamination>

Fischer R.J., Morris D.H., Doremalen N.V., *et al.* (2020). Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2. 11 avril 2020. MedRxiv. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062018v1.full.pdf>.

Groupe CSA. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. Août 2018.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2020a). Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). Réutilisation des respirateurs N95 dans un contexte de pénurie réelle ou appréhendée lors de la pandémie de la COVID-19 : Avis intérimaire. Mise à jour 11 septembre 2020 - Version 3.1. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2918-reutilisation-respirateurs-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (2021a). CERDM. COVID-19 : Désinfections des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. Mise à jour septembre 2021 – Version 4.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2966-desinfection-protections-respiratoires-n95-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021b). Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). SRAS-CoV-2 : Mesures de prévention et contrôle des infections pour les milieux de soins de courte durée. Recommandations intérimaires. Mise à jour 22 juin 2021 – Version 11.2. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2906-pci-soins-aigus-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021c) COVID-19 : Mesures exceptionnelles pour les équipements de protection individuelle en situation de pénurie lors de pandémie : recommandations intérimaires. Mise à jour 30 mars 2021 – Version 3.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2957-mesures-exceptionnelles-protection-individuelle-covid19>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2021d). COVID-19 : Processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique. Lignes directrices intérimaires. Mise à jour septembre 2021 - Version 4.0. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2965-desinfection-n95>

Lieu, A., Mah, J., Zanichelli, V., *et al.* (2020). Impact of extended use and decontamination with vaporized hydrogen peroxide on N95 respirator fit. *Am J Infect Control*. 2020 Dec;48(12):1457-1461. Disponible à : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32805321/>

Lowe J.J., Paladino K. D., Farke, J. D. *et al.* (2020). N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse. 10 avril 2020. *Nebraska Medicine*. Disponible à : <https://www.nebraskamed.com/sites/default/files/documents/covid-19/n-95-decon-process.pdf>

McDevitt J., Rudnick S., First M., Spengler J. (2010). Role of Absolute Humidity in the Inactivation of Influenza Viruses on Stainless Steel Surfaces at Elevated Temperatures. *Appl Environ Microbiol*. 2010;76(12):3943-3947. Disponible à : <https://aem.asm.org/content/aem/76/12/3943.full.pdf>

N95Decon (2020a). COVID-19 N95 Décontamination & réutilisation. Vapeur de peroxyde d'hydrogène. Fiche d'information. Version 1.0, 23 avril 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5ef57936967a5040b6debd49/1593145656360/French_H2O2.pdf

N95Decon (2020b). Technical Report for Hydrogen Peroxide Methods for Decontaminating N95 Respirators. Rapport technique. Version 2.1, 29 mai 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5ed525e43bb86f3745a1ded6/1591027172069/2020-05-29_N95DECON_HydrogenPeroxide_V2-1_TechnicalReport_FINAL.pdf

N95Decon (2020c). COVID-19 N95 Décontamination & réutilisation. Chaleur & humidité. Fiche d'information. Version 2.0, 23 avril 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5ef5791a8575ee1ad65e0cbc/1593145628966/French_Heat-FS-merged.pdf

N95Decon (2020d). Heat and Humidity for Bioburden Reduction of N95 Filtering Facepiece Respirators. Rapport technique. Version 3.0., 2 septembre 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5f5070d0e9df117a401444c2/1599107281564/N95DECON_Heat_Technical_Report_v3.pdf

N95Decon (2020e). COVID N95 Décontamination & réutilisation. UV-C. Fiche d'information. Version 2.0, 23 avril 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5ef5790d42e89335905bf858/1593145617544/French_UV-C-merged.pdf

N95Decon (2020f). Technical Report for UV-C-Based N95 Reuse Risk Management. Rapport technique. Version 2.1, 9 août 2020. Disponible à : https://static1.squarespace.com/static/5e8126f89327941b9453eeef/t/5f39ec50d689050994c07338/1597631576383/20200826_N95DECON_UV-C_technical_report_v2_1.pdf

PureTech™ (2021). Instructions for healthcare facilities : PureTech™ Disinfecting Device for Moldex 1500 N95 respirators. Medera Technologies Inc. 30 avril 2021.

Price A., Chu L. (2020). COVID-19 Evidence Service - Addressing COVID-19 Face Mask Shortages. 22 mars 2020. Stanford Medecine. Disponible à : <https://kemma.org/resources/Documents/COVID-19/Ovens%20for%20N95%20disinfection-v1.1-3-22-20.pdf>

Rockey N., Arts P.J., Li L., *et al.* (2020) Humidity and deposition solution play a critical role in virus inactivation by heat treatment on N95 respirators. *medRxiv*. 23 juin 2020. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137448v1.full.pdf>

Santé Canada (2020a). Considérations réglementaires importantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 à usage unique dans le cadre de la réponse à la COVID-19. Avis. 8 avril 2020. Mise à jour le 10 mai 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/covid19-avis-retraitement-masques-respiratoires-n95.html>

Santé Canada (2020b). Exigences techniques pour les appareils de décontamination à rayonnement ultraviolet : avis aux fabricants. 6 novembre 2020. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/decontamination-rayonnement-ultraviolet-avis.html>

Santé Canada (2021a). Instruments médicaux autorisés pour les utilisations liées à la COVID-19 : Liste d'instruments médicaux autorisés autres que les instruments de dépistage. Dernière mise à jour 5 mars 2021. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/instruments-autorises-arrete-urgence.html>

Santé Canada (2021b). Masques médicaux et respirateurs utilisés pour la lutte contre la COVID-19 : Retraitement des respirateurs N95. 22 avril 2021. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/equipement-protection-individuelle/masques-medicaux-respirateurs/retraitement.html>

SciCan (2021). Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible Flat-Fold Style N95 Respirators Using the SciCan BRAVO Chamber Autoclaves. Rev.03.

Smith, J.S. *et al.* (2020) Effect of various decontamination procedures on disposable N95 mask integrity and SARS-CoV-2 infectivity. Disponible à : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062331v1.full.pdf>

Steris (2020a). Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible N95 Respirators Using the STERIS Sterilization Systems. 9 avril 2020. Disponible à : <https://www.steris.com/-/media/documents/pdfs/covid19-landing-page/4-10/instructions-for-healthcare-facilities.ashx>

Steris (2020b). Instructions for healthcare facilities: Preparation and Collection of Compatible N95 Respirators for Decontamination using STERIS STEAM Decon Cycle in AMSCO Medium Steam Sterilizers. Disponible à : <https://www.steris.com/-/media/documents/pdfs/covid19-landing-page/5-23/instructions-for-healthcare-facilities---steris-amsco-medium-steam-decon.ashx>

Steris (2020c). STEAM Decon Cycle External Q&A. Disponible à : <https://www.steris.com/-/media/documents/pdfs/covid19-landing-page/6-4/covid19-n95-and-n95-equivalent-respirator-steam-decontamination--external-qa-642020.ashx>

Stryker (2020a). Instructions for healthcare workers. Materials and logistics for N95 decontamination with the Sterizone VP4 sterilizer.

Stryker (2020b). Instruction for the N95 users Preparing your respirators for decontamination instructions.

Viscusi D.J., Bergman M.S., Eimer B.C., *et al.* (2009). Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators. *Ann. Occup. Hyg.*, Vol. 53, No. 8, pp. 815–827. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781738/pdf/mep070.pdf>

3M. (2021) Decontamination of 3M Filtering Facepiece Respirators, such as N95 Respirators, in the United States – Considerations. Technical Bulletin. **Revision 13. Mars 2021.**

Historique des modifications

Version	Date	Pages	Modifications
4.0	2021-09-30	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1 ▶ 2 ▶ 4-11 ▶ 7 ▶ 7 à 10 ▶ 8 à 14 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Précisions apportées à la note de mise en garde ▶ Précisions apportées au Contexte : révocation des autorisations de la FDA ▶ Recommandations de Santé Canada concernant la désinfection des APR N95 et les IMGA ▶ Révision des instructions de désinfection des APR N95 par stérilisation à basse température du fabricant ASP pour le Canada ▶ Ajout des appareils autorisés par Santé Canada dans leur section respective de Procédé de désinfection ▶ Mise à jour des technologies et équipements approuvés par Santé Canada (SciCan Ltd. et Medera Technologies Inc.)
3.0	2020-12-07	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1 ▶ 2 ▶ 3 ▶ 4-13 ▶ 5-13 ▶ 6-7-11-12 ▶ 6-7-9 ▶ 7 ▶ 13 ▶ 1 à 19 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Précisions apportées au Contexte ▶ Précisions concernant le niveau d'assurance de stérilité exigé par Santé Canada dans la section Méthode ▶ Amendement des considérations concernant la notion de porteur unique, dans la section Précautions à considérer ▶ Complément d'informations concernant le nombre de cycles de désinfection ▶ Éléments essentiels pour les stérilisateurs à basse température ▶ Mise à jour des équipements approuvés par Santé Canada (ajout de stérilisateurs à vapeur) ▶ Mise à jour des procédés (chaleur humide et chaleur sèche) ▶ Complément d'informations dans la section Ultraviolet ▶ Ajout de Recommandations ▶ Nomenclature harmonisée (appareils de protection respiratoire vs masques) dans l'ensemble du document
2.1	2020-05-21	▶	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Définition du terme désinfection dans la section Avant-propos ▶ Complément d'informations dans la section Méthode ▶ Précisions dans les remerciements
2.0	2020-04-28	▶	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mise à jour en lien avec les nouvelles publications ▶ Autorisations de Santé Canada
1.0	2020-04-01	▶	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Évaluation des options de désinfection des masques N95

COVID-19 : Évaluation des options de désinfection des appareils de protection respiratoire N95 dans le contexte de la pandémie

AUTEURS

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Valérie Cortin, ing., Ph. D, conseillère scientifique spécialisée, coordonnatrice CERDM
Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Najwa Ouhoummane, Ph. D, conseillère scientifique
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Caroline Poirot, ing. jr, conseillère en technologies biomédicales
Mélanie Fortier Ph. D, conseillère en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

COLLABORATEURS

Stéphane Caron, M.D. médecin-conseil en santé au travail
Josiane Charest, B. Sc. inf., conseillère en soins infirmiers
Jasmin Villeneuve, M.D. médecin-conseil en infections nosocomiales
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Martin Kirouac Ph. D, conseiller en technologies biomédicales (versions 1 à 2)
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

REMERCIEMENTS

Le CERDM remercie l'Institut TransMedTech, l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) et le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour leur collaboration, ainsi que le CHU Sainte-Justine, le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal et le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) pour leurs initiatives de tests. Merci également aux collaborateurs de Polytechnique Montréal et de l'Université Laval, ainsi qu'à tous ceux qui ont contribué à mener à bien les tests reliés à ces initiatives.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :

<http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec (2021)

N° de publication : 2971

**Institut national
de santé publique**

Québec 